

广东省研究者发起的临床研究源数据管理共识

(广东省临床研究质量控制中心 2026 年 3 月 13 日发布)

一、起草背景

随着全球医疗健康领域的快速发展，研究者发起的临床研究（Investigator-Initiated Trial, IIT）在探索医学科学规律、推动疾病诊疗创新方面的作用日益凸显。近年来，监管机构对临床研究数据的管理要求日趋严格，《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》明确提出，医疗卫生机构应当建立临床研究源数据管理体系，鼓励开展源数据集中统一存储，保障临床研究数据在收集、记录、修改、存储、传输、使用和销毁全生命周期的真实性、准确性、完整性、规范性与保密性，确保数据可查询、可溯源。

源数据管理是保障临床研究质量的核心环节，直接决定研究结果的可靠性与有效性。当前，研究者及临床研究机构在源数据的规范记录、系统管理与安全保存等方面仍面临诸多实践挑战。为此，本共识结合临床研究实际工作需求制定，旨在进一步规范广东省内研究者发起的临床研究源数据管理实践，提升研究整体质量，确保研究数据的合规性与可靠性。

二、适用范围

本共识适用于广东省内所有医疗卫生机构开展的 IIT 项目。

三、术语与定义

（一）研究参与者

指参加一项临床研究的志愿者，包括患者、健康人。

（二）主要研究者

指实施临床研究并对临床研究质量及研究参与者权益和安全负责

的研究现场的负责人。

（三）源数据

指临床研究原始记录或其核证副本上记载的全部信息，涵盖临床发现、观测结果，以及用于重建、评价临床研究所需的其他相关活动记录。是还原研究过程、支撑研究结果的核心信息。

（四）源文件

是承载源数据的载体，可为原始文件或其核证副本，以纸质、电子等形式保存。

（五）核证副本

指经审核验证，确认与原件在内容、结构等方面完全一致的复制件。该复制件需由审核人签署姓名与日期，或由已验证的系统直接生成，可采用纸质、电子等多种形式保存。

（六）源记录

广义概念，包含源数据与源文件，指原始文件或数据（包括相关元数据）或其核证副本，无论其使用何种形式的媒介，是临床研究数据追溯的核心依据。

（七）元数据

指理解特定数据元素所需的背景信息，是用于描述、解释数据，且便于数据检索、使用与管理的结构化信息，简言之，元数据即“关于数据的数据”，对数据资源具有描述与管理的双重作用。

（八）ALCOA+CCEA 原则

是临床研究与质量体系中源数据质量与合规的核心准则，即数据应具备可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性、持久性和可获取性，确保数据真实、可靠、完整、可追溯、可核查。

（九）稽查轨迹

指安全的、由计算机自动生成的实时电子记录，可重现电子系统中数据创建、修改、删除的全过程，包括操作人、操作时间、操作内容及更改前的原始数据，是电子源数据可溯源的关键保障。

（十）去标识化

指对个人信息进行处理，使其在不借助额外信息的情况下，无法识别特定自然人的过程。

（十一）匿名化

指对个人信息进行处理，使其无法识别特定自然人且不能复原的过程。

（十二）数据共享

指在遵循科研伦理、法律法规及研究参与者知情同意的前提下，将临床研究相关数据、研究方法、研究结果等信息，通过合规渠道向指定对象或平台开放的行为。

（十三）数据二次利用

在不重新采集原始个体信息、不新增研究参与者、不重复开展研究操作的前提下，对已存在的临床研究源数据进行重新分析、整合、挖掘、验证，用于与原始研究目的不同的新科学问题研究的行为。

（十四）计算机化系统验证

指建立和记录计算机化系统从设计到停止使用，或者转换至其他系统的全生命周期均能够符合特定要求的过程。

四、源数据与源文件概述

（一）源数据的来源及分类

源数据的产生来源具有多元性，可来自人（研究者、研究参与者本

人等)、设备(检测仪器、可穿戴设备、影像设备等)、系统(电子病历(Electronic Medical Records, EMR)、电子健康档案(Electronic Health Records, EHR)、实验室信息系统等,所有来源的源数据均需满足质量控制要求。

按数据产生目的可将源数据分为两类:一是研究以外来源的数据,即不以研究为目的,为记录患者健康状况、诊疗行为而常规收集的健康数据,如 EMR/EHR、医保数据、常规诊疗实验室数据、可穿戴健康设备日常数据等,即真实世界数据,可作为 IIT 项目的重要数据来源。二是为研究专门产生的数据,即基于特定研究目的,在研究过程中专门操作、检测、随访等收集、生成的数据,此类数据需严格遵循研究方案要求。

同一研究指标可通过多种来源获取,同一数据在不同情境下的产生目的可发生转换,判定标准为数据收集的主导目的是否为本次临床研究。例如患者病史可由研究者在研究中通过问询采集,也可从患者既往 EMR 记录中提取;同一数据在不同情境下的产生目的也可能不同,例如患者常规就诊的血生化检查数据为临床诊疗常规收集数据,而患者参与临床研究时完成的血生化检查数据,则为研究专门产生的数据。

(二) 源文件的范围与界定

源文件包括但不限于医院病历、医学图像、实验室记录、备忘录、研究参与者日记/评估表、发药记录、仪器自动记录数据、缩微胶片、照相底片、磁介质、X 光片、研究参与者相关文件,以及药房、实验室、医技部门保存的与临床研究相关的各类文件和记录等。病例报告表(Case Report Form, CRF)中的数据并非源数据,其本身不作为源文件。

五、基于风险分级进行数据管理的要求

参照广东省临床研究质量控制中心发布的《研究者发起的临床研究风险分级指引（试行）》，对 IIT 项目进行风险等级划分（1-4 级）。主要研究者应对不同风险等级的研究项目实施差异化的数据全生命周期管理。所有风险等级的临床研究源记录均需满足数据通用质量标准 ALCOA+CCEA 原则，对于风险 3/4 级的干预性研究和前瞻性队列研究需执行严格的原则落地标准，对于风险 3 级的部分观察性研究以及风险 1/2 级的研究（含描述性研究、回顾性病例分析、病例系列研究、横断面研究、病例对照研究、回顾性队列研究、非前瞻性队列研究设计的诊断试验等）可结合数据特性简化执行，但核心要求不得缺失。

（一）数据的记录和修改要求

1. 按源数据的类别

（1）客观型数据

客观型数据指直接由检测设备、仪器等工具生成的数据，即检测样本经仪器/设备读取后产生的检测数据、图像等，如血常规、血生化、心电图曲线等。

若研究方案对检测仪器、操作流程、结果解读等有特殊要求，操作人员必须接受专项培训并获得主要研究者的书面授权；仪器的检定、校验、维修、保养需严格遵循国家及行业规范。

应确保其数据产生时间可严格追溯，后台需留存完整稽查轨迹，以防止数据被人为更改、删除或替换。

对于支持主要研究终点、疗效评价或安全性评价的客观型关键数据，原则上不进行复检。仅当满足研究方案中明确规定且存在充分合理理由时方可复检，例如研究者对检测结果存在疑问、操作人员未严格遵循标准操作程序、标本采集/处理/储存/运输不符合规范等。复检须遵循

标准操作规程。第一次检测结果须完整保留，不得覆盖或删除，同时详细记录复检理由、过程及结果，并由研究者及相关责任人签字确认，确保全程可追溯。

（2）主观型数据

主观型数据指通过人为观察、评价生成的数据，包括研究者评判记录的信息、患者报告结局（Patient-reported Outcome, PRO）数据（如生活质量量表、症状评分、功能状态评估等 PRO 工具测量结果、研究参与者日记卡记录）等，其真实性与可靠性受记录者专业水平、受教育程度、沟通方式、培训效果及研究参与者理解能力、作答依从性等因素影响。因此在开展研究前需对记录者进行充分培训，强调数据记录的及时性，避免回忆偏倚。要求记录者签字并标注日期，PRO 数据需由研究参与者本人独立填写并确认，无自主填写能力者需指定合法代理人并记录授权过程，确保数据收集、记录的真实、规范、可溯源。采用电子设备收集 PRO 数据的，需保留研究参与者设备接收、回收记录，确认记录时间与研究参与者访视时间的逻辑一致性。

2. 按源文件的类别

（1）常规医疗文件

以住院病历、门（急）诊病历等常规医疗文件作为源文件的，无论纸质或电子形式，其记录、修改均需严格遵循卫生行政管理部门及医院的病历管理制度。此类文件通常包含研究参与者的隐私及可识别信息，所有查阅、使用行为均需采取隐私保护措施。

（2）研究相关文件

研究相关文件指专为记录临床研究过程及数据制定的文件，如研究参与者筛选/入选表、药品保管温湿度记录表、药品出入库记录表、

生物样本处理记录表、研究参与者日记卡、中心实验室报告单、药品配置输注单、治疗单，以及可穿戴设备生成的研究专用记录、临床结局评估数据、研究参与者补偿费发放记录等。

此类文件的记录、修改需严格遵循我国现行 GCP 规范，并参照 ICH-GCP、ALCOA+CCEA 原则等国际通行标准。

3. 按触发记录的类别

(1) 现场访视产生的记录

现场访视记录指研究参与者按计划或计划外返回研究机构进行诊治、访视时，由项目授权的研究医生、护士、临床研究助理等，在指定记录载体上生成的记录，包括常规医疗文件、研究相关文件等。此类记录需与研究参与者门诊挂号、住院办理等可证明到访的记录相互关联，佐证访视的真实性。

(2) 非现场访视产生的记录

非现场访视记录指研究者根据研究方案随访要求，对无需返院的研究参与者，通过电话、邮件等方式开展跟踪随访所生成的信息，此类记录在临床研究中不可或缺，尤其是以总生存期（OS）为主要研究终点的项目，其可靠性与真实性直接影响研究成败。这类记录应根据源数据和源文件的受控管理要求，选择合适的记录载体进行记录和保存，随访过程中的关键信息（如随访时间、随访人员、随访内容）需完整记录，确保记录的真实性、完整性。

4. 按数据链的顺序

源记录及其产生的时间逻辑，是还原研究过程、保障研究可溯源性的核心依据。临床研究数据链的常规逻辑顺序为：源记录—病例报告表（CRF）—数据库—总结报告。

源记录需更正时，纸质文档的修改需保证原有内容清晰可见，以划痕标注删除内容，在旁填写新内容，并注明修改人姓名/首字母缩写、修改原因及修改日期；电子文档的修改需确保后台留存完整稽查轨迹，尽可能记录修改原因。研究参与者主观症状、体征等信息更正，需做到完整收集、客观评判、如实记录，提升源数据的准确性与质量。

除源记录本身的规范更正外，对数据链中任一节点的更正，均需以源记录的合理、规范更正为基础，按数据链顺序逐步向后更正，最终形成新的、完整的更正后数据链，且研究者需留存所有更正的相关记录。

（二）数据采集要求

研究数据采集是将源数据从原始资料转录至研究分析载体的关键过程，需确保采集过程无误差、无遗漏，采集结果与源数据保持一致。

数据采集手段可分为纸质采集[如填写纸质病例报告表(CRF)]和电子化数据采集[如使用电子化病例报告表(eCRF)或电子数据采集(Electronic Data Capture, EDC)系统]。

数据采集方式主要包括人工录入与数据传输两种：人工录入适用于无设备或系统支持、源数据与CRF无法直接对接的场景，由研究人员通过问询、评估或患者自我报告收集数据，手动填写纸质CRF或eCRF；数据传输主要适用于EDC系统与源数据生成设备/系统可实现直接数据交换的场景，能够有效减少人工录入误差。

CRF表或数据库的设计应能够完整收集研究方案规定的的数据，并满足后续统计分析需求。此外，数据库设计应与病例报告表注释及/或数据库设计说明保持一致，并依据数据核查计划开展逻辑核查工作。

（三）数据保存要求

数据保存的核心目标是确保源数据在保存期内不丢失、不损坏、可

读取、可溯源，兼顾纸质与电子形式，优先采用电子化保存方式。

当初次记录临床观察的原始文件不具备长期保存条件（如热敏纸）、获取存在客观障碍（如外院病历）或意外丢失时，可采用核证副本作为源文件，核证副本的制作需遵循相关定义要求。日常诊疗已使用电子病历系统的，临床研究应使用电子病历。以患者为研究参与者的临床研究，相关医疗记录应载入门诊或住院病历。纸质文件建议通过扫描以电子形式保存。

源数据及源文件的保存期限遵循《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》及相关法规要求，确保满足研究核查、监管检查及成果转化的需求。临床研究档案资料的保存要求等具体规范可参考《广东省研究者发起的临床研究档案管理共识》执行。

六、电子源数据特殊管理要求

电子源数据是当前 IIT 项目源数据的主要形式，其管理需遵循“系统验证、访问可控、轨迹可查、安全可保”的原则，同时满足 ALCOA+CCEA 通用质量要求，确保真实性、溯源性与安全性。

（一）系统验证

用于生成、存储、处理电子源数据的计算机系统，需经过可靠的计算机化系统验证。

1. 结合研究风险等级及预期用途实施差异化验证，验证内容需覆盖系统全生命周期，验证应证实系统满足完整性、准确性、可靠性要求，性能与预期用途一致。

2. 系统使用前须完成验证；后续变更应基于风险再验证，并执行变更控制。

3. 可定期审查，确保系统持续处于验证状态。

4. 系统标准功能、配置、定制功能（含数据检查、自动计算）及系统接口均应定义并验证，不同系统验证程度可不同。

5. 验证覆盖设计、需求、功能测试、配置、发布、安装、变更控制直至系统停用。

6. 所有用于临床研究的系统均应验证并留存验证文档，重点包括随机化、给药、剂量调整、终点数据采集等关键功能。

7. 未解决问题应予以说明，并通过风险缓解措施管控风险，方可使用或继续使用系统。

（二）访问控制

访问控制是临床研究中使用计算机系统的组成部分，用于将系统访问限制为授权用户并确保可归属到个人。

1. 按用户职责、盲法安排、所属组织分配唯一账户/密码，权限按需要设定，禁止账号共享；系统设密码锁屏超时功能，限制未授权访问。

2. 定期审查用户权限及角色，相关记录（含权限更新、授予时间）清晰留存。

3. 电子签名与纸质签名等效，须含姓名、时间、签名内容并完成验证，禁止使用纸质签名电子图片；根据记录中的电子签名能够追溯至数据创建者及修改人员。特殊情况（如无菌操作）代记录需制定规程，操作人与记录人及时确认签字。

4. 外部监督人员可通过专属账号或监督访问形式查阅数据。

（三）稽查轨迹

承载临床研究电子源数据的计算机系统应具备稽查轨迹功能，且需满足自动生成、不可修改、全程覆盖、信息完整的要求。

1. 轨迹记录内容：需完整记录电子数据的创建、修改、删除全过程，包括操作人、操作时间、操作内容、更改前的原始数据、修改原因（如有）。

2. 管理要求：稽查轨迹由系统自动实时生成，不得由人工干预；轨迹本身不可修改、不可删除，与源数据同步保存，保存期限与源数据一致。

3. 可查性：稽查轨迹需便于授权人员查询、导出，支持按操作人、操作时间、数据条目等维度检索，确保能够快速重现数据操作过程。

（四）数据安全性

电子源数据安全覆盖全生命周期，应采取综合安全措施，保障数据保密性、完整性、可用性，防止泄露、丢失、篡改。措施包括用户与密码管理、防火墙、防病毒、系统监控、渗透测试等，并定期更新安全补丁。

数据应定期备份，按规范的备份与恢复流程管理，确保灾难可恢复。备份数据与电子源数据须按法规期限存档，可接受监管检查；稽查轨迹等原始记录按时限保存，保证可追溯。

电子源数据保存期限符合法规要求，数据销毁应有规程并经研究者或管理部门审批。安全措施与流程应定期测试，确保有效。

（五）系统故障处理与技术支持

应建立系统故障应急处理程序，避免影响研究参与者安全、研究决策及关键数据丢失或不可用。建立问题记录、评估、管理机制，定期审查以识别重复或系统性故障，并按严重程度及时处理，高风险问题优先解决。

（六）额外措施

若不满足前述要求，应采取额外措施保证数据可作为源记录，如及时生成核证副本（打印件、手写件等）。

同时制定数据泄露应急预案，包括事件识别报告、应急小组、数据评估隔离、相关方通知、系统修复、调查整改等内容。预案应定期演练与更新，确保快速有序处置，降低对受试者和研究数据的影响。

七、数据治理与质量控制

数据治理贯穿临床研究全过程，是保障数据质量与研究结果准确的关键。数据治理计划一般在方案确定后、研究启动前制定，并根据实施情况更新。内容含：研究概况、责任分工、时间节点、管理流程、系统使用、步骤任务、质量保障等。

（一）关键数据生命周期管理要素

1. 数据采集

（1）手动转录数据应按重要性满足相应验证标准。

（2）获取的数据须附有相关元数据，进行必要的自动数据核对检查和记录。

2. 相关元数据和稽查轨迹

（1）评估系统中可用的元数据类型和内容，确保计算机系统保存用户账户、角色、权限变更日志等。

（2）系统设计要支持数据变更记录，包括初始数据输入及后续修改，并确保变更的原因得到记录。

（3）稽查轨迹应确保不可被修改，除非有明确的记录和理由。

（4）确保数据采集工具自动记录数据输入的时间和日期，并保存相关元数据。

3. 数据更正

有必要的程序来及时纠正影响研究结果可靠性的数据错误，所有更正必须有来源记录并明确归因。

4. 数据传输、交换与迁移

传输过程中要有经过验证的核对过程，确保电子数据的完整性和保密性，所有传输过程应记录，确保可追溯性。

5. 分析前数据集的最终确定

(1) 在进行中期和最终分析之前，须通过数据采集、验证、审查等过程，确保数据质量足够高。

(2) 确定数据集前需要根据预定程序进行数据验证，确保数据的完整性和准确性。

6. 外部数据管理

外部数据包括但不限于实验室数据、随机化数据等，应制定数据传输协议，描述数据的格式、传输方式及频率等内容，并明确质控措施。

7. 电子源数据管理

确保电子源数据满足可溯源性、准确性、原始性等质量要求，符合监管要求，并保存原始记录，如电子健康记录、电子实验室报告等。

8. 数据审核与数据库锁定

数据审核需要确认质疑、脱落、方案偏离、合并用药、不良事件等信息。数据库锁定后的解锁应尽量避免，所有操作须有明确的标准操作规程和记录。

9. 数据导出及传输

数据导出和传输应符合国家法规和监管部门要求，描述导出的文件格式、变量名称、值编码等内容。

10. 数据和数据管理文件的归档要求

数据归档应包括研究数据、外部数据、数据库元数据信息、实验室参考值、数据质疑表、数据管理计划、病例报告表、数据质控核查报告等。归档方式应确保数据可检索、可读，并在整个保留期间防止未经授权的访问和更改。根据适用法规要求到期后，根据流程销毁数据。

(二) 数据治理中的盲法保护

1. 盲法的完整性

在电子系统设计、用户账户管理、数据处理相关责任委派等方面，必须确保盲法的完整性，防止无意揭盲。

2. 揭盲信息管理

相关方应根据方案定义并记录揭盲信息的角色、职责和程序，保证研究过程中不会无意或意外泄露盲法信息。

3. 揭盲风险评估

任何计划内或计划外的揭盲都应评估其对研究结果的影响，并采取适当措施。

(三) 数据治理过程中的质量控制

1. 质量控制的关键因素

从 CRF（病例报告表）设计开始，确保数据管理工作质量，考虑因素包括设计的恰当性、遵从方案要求、数据收集环境、培训等。

2. 基于风险等级的数据核查计划

根据研究风险等级制定数据核查方案，包括数据录入、范围、逻辑校验和安全性核查等。

对于风险 3/4 级研究，建议实施 100% 源数据核查；对于其它风险等级研究，可采用抽样核查方式（如抽取 20% 的病例或关键变量），并依据研究进展和数据质量情况进行动态调整。

数据库系统应设置自动逻辑核查规则，识别数据内部及跨表单之间的矛盾。例如时间逻辑冲突（如不良事件发生时间早于入组时间）；跨表单一致性（如合并用药记录与不良事件描述不符）；数值范围异常（如生理指标超出合理范围）。

对主要终点、严重不良事件、方案违背等关键数据应强化重点核查。所有核查活动应记录在案，发现的问题应及时答疑整改，作为数据库锁定前质量评估的重要依据。

八、数据共享及二次利用管理

临床研究数据共享及二次利用是提升科研资源利用效率、推动医学科学创新、践行科研诚信的重要举措，在保障研究参与者权益的前提下，实现数据的科学利用。

（一）基本原则

数据共享和二次利用必须严格遵循国家相关法律法规、科研伦理和科研诚信规范，符合《个人信息保护法》《科学数据管理办法》等要求。研究者提交伦理委员会审查的研究方案应包含数据共享计划相关内容，明确该研究拟共享的数据范围、时限、潜在的共享对象、共享平台及共享机制等细节。采用泛知情同意的，其在伦理学可接受性依赖于可靠的数据管理，研究者不得因数据共享给研究参与者的权利与福祉带来任何负面影响。

（二）数据准备

采用技术手段降低再识别风险，共享数据需优先进行匿名化处理。若匿名化处理不适用（如需个体水平数据进行二次分析），则需进行去标识化处理。去标识化数据仍属个人信息，需在共享前获得研究参与者的单独书面授权。

生成共享数据集时，需对共享数据进行规范清理，同时保留相关元数据（如变量定义、采集时间等）以确保可解释性。

（三）数据共享管理

财政资金支持的 IIT 项目，需按照《科学数据管理办法》和相关财政资金管理要求开展数据共享；自筹资金 IIT 项目，主要研究者可结合资金提供方的协议约定自主选择是否进行数据共享，若资金提供方对数据共享有明确要求的，需严格遵照协议执行。

临床研究数据共享不局限于原始研究数据，研究方法、研究结果以及研究记录等相关信息也可进行合法合规的共享。

多中心研究项目需明确数据责任划分，牵头单位主要研究者对整体数据质量承担主要责任，各参与单位负责确保本单位采集数据的真实性、完整性。数据共享前，共享双方应签订共享协议，明确二次分析的用途限制（例如仅限于学术用途等），并规定数据使用期限及到期后的销毁义务（例如数据使用期限结束后 1 年内完成销毁）。鼓励研究者通过合规、可信的第三方数据共享平台或机构内部数据共享平台开展数据共享，平台需具备数据加密、访问控制、操作追溯等功能，确保数据共享过程的安全性。

（四）二次利用管理

临床研究数据的二次利用需经原研究主要研究者及伦理委员会审批，审批内容包括二次利用的研究目的、研究方案、数据使用范围、风险防控措施等；二次利用的研究者需严格遵循共享协议及审批要求，在规定范围内使用数据，不得超范围分析、不得将数据转让给第三方、不得尝试对数据进行重新标识；利用共享数据开展二次研究形成的成果，需在发表的论文、报告等中明确标注数据来源，尊重原研究研究者的知识产权；若二次研究形成联合成果，需按双方约定确定成果归属。

（五）质量控制与合规监控

主要研究者应定期审查共享数据使用情况，确保符合共享协议、知情同意及相关法规要求，无超范围使用、隐私泄露等情况。若发现数据使用违规、隐私泄露等问题，需立即采取措施终止数据使用，封存相关数据，并向伦理委员会及监管部门报告。数据共享及二次利用的相关记录（如共享协议、审批文件、使用记录、成果标注等）需完整留存，供伦理核查及监管检查。

九、数据备案管理

为了有效保证医学研究数据的可溯源性，建议有条件的医院研究者可在发表成果前将研究数据备案至第三方机构或平台。例如，中山大学肿瘤防治中心开发建立了研究数据备案平台（Research Data Deposit, RDD），要求研究者在论文发表前将原始研究数据备案在 RDD 平台。数据备案平台需具备公益、独立、保密、安全的属性，具备数据加密、访问控制、防篡改、可追溯等功能，能够保障研究数据的安全性和隐私性。研究者按备案平台要求提交研究数据及相关资料，平台对资料进行形式审核，审核通过后即时锁定备案数据库，为研究者

分配唯一的备案号，研究者可在拟发表的论文、研究报告等成果中标注该备案号。如有必要（例如研究结果真实性存疑等情况），作者单位、杂志社或有关监管部门签署保密协议后，可申请调阅对应论文的相关备案数据，进行真实性核查和溯源。

十、参考文献

[1].中华人民共和国国家卫生健康委员会，国家中医药管理局，国家疾病预防控制中心. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法[Z]. 2024-09-18.

[2].药物临床试验源数据管理·广东共识（2023版）[J].今日药学,2023,33(12):901-905.

[3].International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use.Good Clinical Practice（E6，R3）. [Z].2025-01-06

[4].国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[Z]. 2020-04-23.

[5].国家药品监督管理局. 临床试验数据管理工作技术指南[Z].2016-07-29

[6] 马琳,邓宏勇.国内外临床研究元数据标准：特点及现状[J].中国循证医学杂志,2023,23(04):478-484.

[7]董冲亚,姚晨,高嵩,等.加强医院临床研究源数据管理，提高我国临床研究数据质量[J].中国循证医学杂志,2019,19(11):1255-1261.

[8] 广东省临床研究质量控制中心.研究者发起的临床研究风险分级指引（试行）[Z].2024-09-10.

[9] 广东省临床研究质量控制中心.研究者发起的临床研究档案管理共识[Z].2025-08-01.

[10]张海洪.临床研究数据共享:从道德责任到负责任的实践[J].医学与哲学,2020,41(16):20-23.

[11] 全国人民代表大会. 中华人民共和国个人信息保护法 [Z]. 2021-08-20.

[12] 中华人民共和国国务院办公厅. 科学数据管理办法: 国办发〔2018〕17号[Z].2018-04-04.

[13] 李济宾、张晋昕、洪明晃.临床研究方法学（第2版）[M].北京: 科学出版社:2025.

十一、共识制定组成员

本共识牵头制定单位：中山大学肿瘤防治中心

本共识起草人：李苏、洪明晃、李济宾，郭齐宇，李有楠

本共识审核专家组成员：丁长海（南方医科大学珠江医院）、刘俊荣（广州医科大学）、林浩添（中山大学中山眼科中心）、吉萍（深圳市临床研究质量控制中心）、苏琪茹（深圳市儿童医院）、曹晓沧（南方医科大学深圳医院）

广东省临床研究规范管理系列共识制定牵头单位：广东省临床研究质量控制中心

广东省临床研究规范管理系列共识制定牵头人：丁长海、郭洪波、张宏征

广东省临床研究规范管理系列共识制定秘书：刘煜、张妍、窦智燕